

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER
INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE
(Regel 43bis.1 PCT)

20.06.2006
LF 20.03.2005

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/009136

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
14.08.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
20.08.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/70, A61K45/06, A61K31/13, A61K31/428, A61K31/381, A61P25/16

Anmelder

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Allnutt, S

Tel. +49 89 2399-7817



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/009136

14.02.2006

10. FEB 2006

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/009136

Feld Nr. II Priorität

1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(a)).

☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43*bis*.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. ☐ Es war nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu überprüfen, da der Internationalen Recherchenbehörde zum Zeitpunkt der Recherche keine Kopie des Prioritätsdokuments zur Verfügung stand (Regel 17.1). Dieser Bescheid wurde daher unter der Annahme, dass das für die Prüfung relevante Datum der beanspruchte Prioritätstag ist, erstellt.

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit

Ja: Ansprüche 9-12

Nein: Ansprüche 1-8,13-20

Erfinderische Tätigkeit

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-20

Gewerbliche Anwendbarkeit

Ja: Ansprüche: 1-17

Nein: Ansprüche: 18-20

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

1. In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierten Dokumente genannt; die Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

- ✓ D1: DE 37 10 966 A (DEGUSSA) 3. Dezember 1987 (1987-12-03)
- ✓ D2: FR-A-2 788 982 (SYNTHELABO) 4. August 2000 (2000-08-04)
- ✓ D3: WO 89/09051 A (SANDOZ AG ; SANDOZ AG (DE); SANDOZ AG (CH)) 5. Oktober 1989 (1989-10-05)
- ✓ D4: US-A-5 462 746 (WOLTER KARIN ET AL) 31. Oktober 1995 (1995-10-31)
- ✓ D5: US 2003/119884 A1 (EPSTEIN MEL H ET AL) 26. Juni 2003 (2003-06-26)
- D6: REIDERER P, LAUX G, PÖLDINGER W: "Neuro-Psychopharmaka, Bd 5" 1992, SPRINGER VERLAG , WIEN , XP009040582
- ✓ D7: MUCKE H A M: "ROTIGOTINE SCHWARZ PHARMA" IDRUGS, CURRENT DRUGS LTD, GB, Bd. 6, Nr. 9, 2003, Seiten 894-899, XP001157133 ISSN: 1369-7056
- ✓ D8: TUIE P ET AL: "RECENT DEVELOPMENTS IN THE PHARMACOLOGICAL TREATMENT OF PARKINSON'S DISEASE" EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, ASHLEY PUBLICATIONS LTD., LONDON, GB, Bd. 12, Nr. 8, 1. August 2003 (2003-08-01), Seiten 1335-1352, XP009023949 ISSN: 1354-3784
- ✓ D9: ABRAMSKY O ET AL: "Combined treatment of Parkinsonian tremor with propranolol and levodopa." JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES. DEC 1971, Bd. 14, Nr. 4, Dezember 1971 (1971-12), Seiten 491-494, XP001204127 ISSN: 0022-510X i
- ✓ D10: CHARLES P D ET AL: "CLASSIFICATION OF TREMOR AND UPDATE ON TREATMENT" AMERICAN FAMILY PHYSICIAN, AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS, US, Bd. 59, Nr. 6, 15. März 1999 (1999-03-15), Seiten 1565-1572, XP000852624
- ✓ D11: WO 02/47666 A (SCHERING AG ; KUHN KARSTEN (DE)) 20. Juni 2002 (2002-06-20)

Die Numerierung der im vorliegenden Bescheid genannten Dokumente, D1-D11, beruht auf den im Recherchenbericht zitierten Dokumenten D1-D11. Insbesondere sind, soweit nicht anders vermerkt, die zitierten Textstellen der jeweiligen Dokumente zu berücksichtigen.

Zu Punkt V

Neuheit

2. D1 beschreibt eine synergistische Kombination von Amantadin und Selegilin, sowie deren Verwendung zur Behandlung von Parkinson, z.b. in Form eines Pflasters. Somit nimmt D1 die Neuheit der Ansprüche 1,3,5,13,16-19 vorweg gemäss Art 33(2) PCT.

D2 betrifft eine transdermale pharmazeutische Zusammensetzung enthaltend Nicotin und einen Monoaminoxidase-Hemmer. Die Zusammensetzungen sind geeignet zur Behandlung von Tabaksucht.

Die Neuheit der Ansprüche 1,3,4, und 13 wird von D2 vorweggenommen gemäss Art 33(2) PCT.

Es wird in diesem Zusammenhang daran erinnert, daß eine neue medizinische Verwendung nur dann die Neuheit eines Produktes wiederherstellen kann, wenn es im Stand der Technik noch nicht für therapeutische Zwecke eingesetzt worden ist (erste medizinische Verwendung).

D3 betrifft eine transdermale Zusammensetzung enthaltend Selegilin zur Behandlung des Parkinsonismus. Die Zusammensetzung kann zusätzlich Levodopa oder Bromocriptin enthalten.

Die Neuheit der Ansprüche 1-3,7,8,13 und 16-19 wird von D3 vorweggenommen gemäss Art 33(2) PCT.

D4 beschreibt ein Pflaster zur transdermalen Verabreichung von Deprenyl zur Behandlung von Parkinson. Dieses Pflaster kann auch Amantadin enthalten. Somit nimmt D4 die Neuheit der Ansprüche 1,3,5,13-20 vorweg gemäss Art 33(2) PCT.

D5 betrifft eine transdermale Zusammensetzung enthaltend Amphetamin zur Behandlung von Parkinson. Die Zusammensetzung kann zusätzlich Cholinergische und Dopaminergische modulatoren enthalten.

Die Neuheit der Ansprüche 1,6,13,16-19 wird von D3 vorweggenommen gemäss Art 33(2) PCT.

3. Die Ansprüche 9-12 erscheinen formal als neu und erfüllen damit das in Artikel 33(2) PCT genannte Kriterium.

Erfinderische Tätigkeit

4. Die individuelle Wirkung gegen Parkinson der in den Ansprüchen 9-12 genannten Wirkstoffe ist aus dem Stand der Technik schon bekannt (cf D1-D4, D6 und D7). Die beanspruchten Kombinationen können somit nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn die Arzneimitteldzubereitung unerwartete oder synergistische Wirkungen gegenüber dem Stand der Technik aufweist. Jedoch gibt es keine konkreten Anhaltspunkte für den angeblichen Effekt/Vorteil in der Beschreibung. Deshalb sind die beanspruchten Kombinationen der Ansprüche 9-12 als eine willkürliche Auswahl anzusehen und beruhen somit gegenwärtig nicht auf einer erfinderische Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT.

Gewerbliche Anwendbarkeit (Art 33(4) PCT).

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 18-20 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.